

Indlægsseddel: Information til patienten

Latuda 18,5 mg, filmovertukne tabletter

Latuda 37 mg, filmovertukne tabletter

Latuda 74 mg, filmovertukne tabletter
lurasidon

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Latuda
3. Sådan skal du tage Latuda
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Latuda indeholder det aktive stof lurasidon og tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antipsykotika. Det anvendes til behandling af symptomer på skizofreni hos voksne på 18 år eller derover. Lurasidon virker ved at blokere receptorer i hjernen, som stofferne dopamin og serotonin binder sig til. Dopamin og serotonin er signalstoffer (stoffer som tillader nerveceller at kommunikere med hinanden), som er påvirket ved symptomerne på skizofreni. Ved at blokere deres receptorer hjælper lurasidon med at normalisere hjerneaktiviteten og reducere symptomerne på skizofreni.

Skizofreni er en lidelse, hvis symptomer bl.a. er, at man hører, ser eller mærker ting, som ikke er der, opfatter ting forkert, er usædvanligt mistroisk, bliver indadvendt, taler usammenhængende og får en afstumpet opførsel og følelsesmæssig opfattelse. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angst, have skyldfølelse eller være anspændte. Dette lægemiddel anvendes til at behandle dine symptomer på skizofreni.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Latuda

Tag IKKE Latuda hvis du:

- er allergisk over for lurasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6)
- tager lægemidler, som påvirker niveauet af lurasidon i blodet såsom:
 - medicin mod svampeinfektioner, såsom itraconazol, ketoconazol (undtagen i shampoo) posaconazol eller voriconazol
 - medicin mod en infektion, såsom antibiotisk clarithromycin eller telithromycin
 - medicin mod HIV-infektioner, såsom cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir

- boceprevir og telaprevir (medicin mod kronisk hepatitis)
- nefazodon (et lægemiddel mod depression)
- rifampicin (et lægemiddel mod tuberkulose)
- carbamazepin, phenobarbital og phenytoin (medicin mod krampeanfald)
- Hyperikum (*Hypericum perforatum*) (urtemedicin mod depression).

Advarsler og forsigtighedsregler

Det kan vare flere dage eller endda uger, før denne medicin har fuld virkning. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, eller i løbet af behandlingen, især hvis du:

- har Parkinsons sygdom eller demens.
- er blevet diagnosticeret med en sygdom, hvis symptomer omfatter høj feber og muskelstivhed (der også kaldes for malignt neuroleptikasyndrom), eller hvis du nogensinde har oplevet stivhed, tremor eller problemer med at bevæge dig (ekstrapyramidale symptomer) eller unormale bevægelser af tungen eller i ansigtet (tardiv dyskinesi). Du skal være klar over, at disse tilstande kan forårsages af denne medicin.
- lider af en hjertesygdom eller er i behandling for en hjertesygdom, som giver dig tendens til lavt blodtryk, eller der har været fortilfælde af uregelmæssig hjerterytme i din familie (herunder QT-forlængelse).
- tidligere har haft krampeanfald eller epilepsi.
- tidligere har haft blodpropper, eller nogen i din familie har haft blodpropper, da medicin mod skizofreni er blevet forbundet med dannelse af blodpropper.
- har forhøjet niveau af proteinet prolaktin i blodet.
- har diabetes eller tilbøjelighed til diabetes.
- har nedsat nyrefunktion.
- har nedsat leverfunktion.
- oplever en øgning af din kropsvægt
- oplever blodtryksfald, når du rejser dig op, som kan føre til besvimelse.

Hvis du har nogle af disse tilstande, bør du tale med lægen, som muligvis vil justere din dosis, kontrollere dig hyppigere i en periode eller stoppe behandlingen med Latuda.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år på grund af mangel på data hos denne patientgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Latuda

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er især vigtigt, hvis du tager:

- lægemidler, der også indvirker på hjernen, fordi deres virkning således kan forstærke virkningerne fra Latuda på en uhensigtsmæssig måde
- lægemidler, der sænker blodtrykket, da dette lægemiddel også kan sænke blodtrykket
- lægemidler mod parkinsons syge og restless leg-syndrom (uro i benene) (f.eks. levodopa), fordi dette lægemiddel kan mindske deres virkning
- lægemidler, der indeholder ergotalkaloidderivater (bruges til behandling af migræne), og andre lægemidler, der indeholder terfenadin og astemizol (bruges til behandling af høfeber og andre allergiske lidelser), cisaprid (bruges til behandling af fordøjelsesbesvær), pimozid (bruges til behandling af psykiatriske lidelser), quinidin (bruges til behandling af hjertesygdomme), bepridil (bruges til behandling af brystmerter).

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af denne medicin, da din læge kan være nødt til at ændre din dosis af denne medicin, mens du behandles med Latuda.

Følgende lægemidler kan øge niveauet af lurasidon i dit blod:

- diltiazem (medicin til behandling af forhøjet blodtryk)
- erythromycin (til behandling af infektioner)
- fluconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- verapamil (til behandling af forhøjet blodtryk eller bryst smerter).

Følgende lægemidler kan sænke niveauet af lurasidon i dit blod:

- amprenavir, efavirenz, etravirin (til behandling af HIV-infektion)
- aprepitant (til behandling af kvalme og opkastning)
- armodafinil, modafinil (til behandling af søvnighed)
- bosentan (til behandling af forhøjet blodtryk eller sår på fingerne)
- nafcillin (til behandling af infektioner)
- prednison (til behandling af betændelsestilstande)
- rufinamid (til behandling af krampeanfald).

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af denne medicin, da din læge kan være nødt til at ændre din dosis af Latuda.

Brug af Latuda sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med denne medicin. Det er fordi alkohol har en forstærkende negativ effekt.

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med dette lægemiddel. Grapefrugt kan påvirke måden, hvorpå denne medicin virker.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage denne medicin under graviditet, medmindre du har drøftet det med lægen.

Hvis din læge beslutter, at den potentielle fordel ved behandlingen under graviditeten opvejer den potentielle risiko for dit ufødte barn, vil din læge overvåge dit barn tæt efter fødslen. Grunden til dette er, at følgende symptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget lurasidon i de sidste trimester (sidste tre måneder) af graviditeten:

- rysten, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsproblemer og besvær med at indtage føde.

Skulle dit barn få nogle af disse bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.

Det er ukendt, om lurasidon går over i modermælken. Tal med lægen, hvis du ammer eller hvis du planlægger at amme dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme døsigthed, svimmelhed og synsproblemer under behandlingen med dette lægemiddel (se afsnit 4, Bivirkninger). Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, om dette lægemiddel påvirker dig.

3 Sådan skal du tage Latuda

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede startdosis er 37 mg en gang dagligt.

Dosen kan forøges eller nedsættes af din læge inden for dosisområdet på 18,5 mg til 148 mg en gang om dagen. Den maksimale dosis bør ikke overstige 148 mg en gang om dagen.

Din dosis vil blive besluttet af din læge og kan afhænge af:

- hvor godt du reagerer på en dosis
- om du tager anden medicin (se pkt. 2, Brug af anden medicin sammen med Latuda)
- om du har nyre- eller leverproblemer.

Tabletterne skal synkes hele sammen med vand for at dække over den bitre smag. Du bør tage tabletterne regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen så det er lettere at huske. Du skal tage denne medicin sammen med et måltid eller lige efter at have spist, da dette hjælper kroppen til at optage medicinen og tillader den at virke bedre.

Hvis du har taget for meget Latuda

Hvis du har taget for meget Latuda, skal du straks kontakte din læge. Du kan få symptomer som søvnighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk og unormalt hjerteslag.

Hvis du har glemt at tage Latuda

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du blot tage den næste dosis som normalt den næste dag. Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage to eller flere doser.

Hvis du holder op med at tage Latuda

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel får du ingen effekt af lægemidlet. Du bør ikke holde op med at tage denne medicin, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4 Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du udvikler et eller flere af disse symptomer, skal **du omgående søge lægehjælp**:

- En alvorlig allergisk reaktion, der er karakteriseret ved feber, hævelser i mund, ansigt, læber eller tunge, kortåndethed, kløe, hududslæt og nogle gange et fald i blodtrykket. Disse reaktioner er sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer).
- Alvorligt udslæt med blærer på huden, i munden og på øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom)
- Feber, svedtendens, muskelstivhed og nedsat bevidsthed. Dette kunne være symptomer på en tilstand kendt som malignt neuroleptikasyndrom. Disse reaktioner er sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer).
- Blodpropper i årerne, især i benene (symptomer omfatter hævelse, smerte, rødmen i benet), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne, hvor den medfører brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du udvikler et eller flere af disse symptomer, bør du omgående søge lægehjælp.

Du kan også opleve følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- rastløshed og manglende evne til at sidde stille
- søvnighed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Parkinsonisme: Dette er en medicinsk betegnelse, der beskriver mange symptomer på en gang og omfatter øget spyttproduktion, savlen, spjæt, når arme og ben bøjes, langsomme, nedsatte eller hæmmede bevægelser, manglende ansigtsudtryk, muskelhårdhed, stivhed i nakken, muskelstivhed, små trippende fodtrin og mangel på normale armbevægelser under gang, vedvarende blinken ved slag (stimulering) af panden (en unormal refleks).
- Taleproblemer, usædvanlige muskelbevægelser, en samling af symptomer kendt som ekstrapyramidale symptomer (EPS), der typisk vil indebære usædvanlige, formålsløse, ufrivillige muskelsammentrækninger.
- Svimmelhed.
- Muskelspasmer og -stivhed.
- Kvalme (utilpashed), opkastning.
- Fordøjelsesbesvær.
- Mundtørhed eller øget spyttproduktion.
- Mavesmerter.
- Søvnbesvær, træthed, ophidselse og angst.
- Vægtforøgelse.
- Forhøjet kreatininfosfokinase (et enzym i musklerne) påvist i blodprøver
- Forhøjet kreatinin (en markør for nyrefunktion), påvist i blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger (disse kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- sløret tale
- mareridt
- muskelsmerter
- ledsmerter
- gangbesvær
- stiv kropsstilling
- øget prolaktin i blodet, øget glukose i blodet (blodsukker), forhøjede leverenzymmer, påvises i blodprøver
- forhøjet blodtryk
- blodtryksfald ved rejsning til stående stilling, som kan medføre besvimelse
- hurtig hjerteslag
- forkølelse
- hedeture
- uklart syn
- nedsat appetit
- svedafsondring
- inkontinens, smerte ved vandladning.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Rabdomyolyse, som er nedbrydning af muskelfibre, der fører til frigivelse af muskelfiberindhold (myoglobin) ind i blodbanen, viser sig ved muskelsmerter, utilpashed, forvirring, en unormal puls og hjerterytme og muligvis mørk urin
- Forhøjet niveau af eosinofiler (en type hvide blodlegemer).

Bivirkninger med ukendt frekvens (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- reducerede niveauer af hvide blodlegemer (som bekæmper infektion) og røde blodlegemer (som transporterer ilt rundt i kroppen).
- overlagt forsøg på at skade på sig selv
- pludselige angstanfald
- søvnforstyrrelser
- følelse af, at alt snurrer rundt
- krampeanfald

- bryst smerter
- unormale nerveimpulser i hjertet
- langsom hjerterefrekvens
- diarré
- synkebesvær
- hævelse af tunge eller hals
- irritation af mavesækken
- udslæt, som kan være kløende og omfatte hævelser, blærer eller røde pletter på huden
- nyresvigt
- nyfødte børn kan udvise følgende: ophidselse, øget eller nedsat muskeltonus, rystelser, søvnighed, åndedrætsbesvær, besvær med at indtage føde
- unormal brystforstørrelse, smerter i brystet, sekretion af mælk fra brysterne
- potensproblemer
- smertefuld menstruation eller udeblivende menstruation
- pludselig død i forbindelse med hjertesygdom.

Der er blevet rapporteret om en lille forøgelse i antallet af dødsfald blandt ældre mennesker med demens, som tager lægemidler mod skizofreni, sammenlignet med mennesker, der ikke tager disse lægemidler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Latuda indeholder:

- Aktivt stof: lurasidon.
Hver 18,5 mg tablet indeholder lurasidonhydrochlorid svarende til 18,6 mg lurasidon.
Hver 37 mg tablet indeholder lurasidonhydrochlorid svarende til 37,2 mg lurasidon.
Hver 74 mg tablet indeholder lurasidonhydrochlorid svarende til 74,5 mg lurasidon.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, præglatiniseret stivelse, croscarmellose, natrium, hypromellose, magnesiumstearat (E 470b), titaniumdioxid (E171), macrogol, gul jerndioxid (E172) (findes i tabletter på 74 mg), indigotin (E132) (findes i tabletter på 74 mg) og carnaubavoks (E903).

Udseende og pakningsstørrelser

- Latuda 18,5 mg, filmovertrukne tabletter: hvide til r hvide, filmovertrukne tabletter præget med "LA"
- Latuda 37 mg, filmovertrukne tabletter: hvide til r hvide, filmovertrukne tabletter præget med "LB"
- Latuda 74 mg, filmovertrukne tabletter: lysegrønne, filmovertrukne, ovale tabletter præget med "LD"

Latuda, filmovertrukne tabletter, er tilgængelige i følgende pakningsst relser, som indeholder: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 eller 98 x 1 filmovertrukne tabletter i aluminium/aluminium, perforeret enkeltdosisblister.

Ikke alle pakningsst relser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Danmark

Fremstiller

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Ireland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Belgi /Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

  лгария

Такеда Б лгария
Тел.: + 359 2 958 27 36; + 359 2 958 15 29

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél./Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

 esk  republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722

Magyarors  g

Takeda Pharma K t.
Tel.: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf/Tel: +45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3325
medinfo@takeda.de

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Norge

Takeda AS
Tlf: + 47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 14 99 00
spain@takeda.com

France

Takeda France
Tél: +33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 11 11

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: +386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: + 46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.
Tel: +44 (0) 2078 212 840

Denne indlægsseddel blev senest ændret i oktober 2015

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.